ADC[®] Diagnostix[™] 2100 Du bout des doigts oxymètre de pouls

Mode d'emploi





ADC ® doigts oxymètre de pouls

Merci d'avoir acheté un ADC Diagnostix™ Marque doigts oxymètre de pouls. Nous sommes fiers des soins et de la qualité qui va dans la fabrication de chaque produit qui porte notre nom. Avec des soins appropriés et l'entretien de votre Diagnostix™ doigts oxymètre de pouls offrira de nombreuses années de service fiable.

Device Description et utilisation prévue

Cet appareil est destiné à des fins de diagnostic médical seulement. Il est utilisé pour mesurer indirectement la saturation en oxygène fonctionnel (SpO2) du sang d'un patient adulte ou pédiatrique. Il est destiné à être utilisé sur les doigts d'une épaisseur de 0,3 "à 0,8" (6,6 mm à 19,7 mm). C'est la distance entre l'ongle (en haut), et la pulpe du doigt (en bas). La saturation en oxygène fonctionnel désigne le rapport de l'oxyhémoglobine à tous hémoglobine qui est capable de transporter l'oxygène. Cet oxymètre n'est pas destiné à la surveillance continue. L'oxymètre de pouls ne nécessite pas de calibration ou de maintenance autre que le remplacement des batteries de routine.

Oxymétrie de pouls combine les principes de pléthysmographie optique et spectrophotométrie pour déterminer les valeurs de saturation en oxygène artériel. Pléthysmographie optique utilise la technologie d'absorption de la lumière à reproduire des formes d'onde produite par le sang pulsé. Spectrophotométrie utilise différentes longueurs d'onde de la lumière pour effectuer des mesures quantitatives sur l'absorption de lumière. La technologie photoélectrique d'inspection des Oxyhemoglobin est combiné avec Pulse Capacité d'analyse et de la technologie d'enregistrement, de sorte que deux faisceaux de différentes longueurs d'onde de la lumière (lueur 660nm et 940nm lumière proche infrarouge) peuvent se concentrer sur la pointe de l'ongle humain par un capteur au bout du doigt. Ces deux diodes sont choisies parce que l'absorption de la lumière varie en fonction de la concentration en oxygène de l'hémoglobine dans ces fréquences. Les amplitudes d'impulsion des signaux infrarouges et rouges sont détectées à proximité au moyen de capteurs photo-électriques et gérées par un microprocesseur, qui convertit les lectures de valeurs numériques.

Contre-indications:

- Le patient souffre de niveaux importants d'hémoglobines dysfonctionnelles (comme carbonxy-hémoglobine ou méthémoglobine).
- Colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène ont été injecté dans le patient.
- Utilisé en présence de la lumière ambiante est élevée (par exemple, lumière directe du soleil). Protéger la zone de détection avec une serviette chirurgicale si nécessaire.
- Il ya un mouvement excessif du patient.
- Les expériences des patients veineux pulsations.
- Le patient a hypotension, vasoconstriction sévère, une anémie grave, ou d'hypothermie.
- Le patient est en arrêt cardiaque ou est sous le choc.
- Les patients ont ongles vernis ou faux ongles car ils peuvent provoquer des fausses mesures de SpO2.

Avertissements généraux

Un message d'avertissement dans ce manuel identifie une condition ou une pratique qui, si elle n'est pas corrigée ou interrompue immédiatement, pourrait entraîner des blessures des patients, la maladie ou la mort.

AVERTISSEMENT: Avant toute utilisation, lisez attentivement le manuel.

AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls dans un environnement IRM ou TDM.

AVERTISSEMENT: L'utilisation de oxymètre de pouls peut être affectée par l'utilisation d'un appareil électro (ESU).

ATTENTION: La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin ou professionnel de la santé agréé.

ATTENTION: L'oxymètre de pouls est uniquement conçu comme un complément à l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en conjonction avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et symptômes cliniques.

AVERTISSEMENT: Suivre les règlements locaux et les instructions de recyclage relatives à l'élimination ou le recyclage des composants de l'appareil et l'appareil, y compris batteries.

AVERTISSEMENT: Ce produit peut contenir un produit chimique connu dans l'état de Californie pour causer le cancer, des malformations congénitales ou d'autres problèmes de reproduction.

ATTENTION: Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls dans une atmosphère explosive.

ATTENTION: Les données de fréquence du pouls Sp02 et est affiché à titre informatif seulement et ne constitue pas un diagnostic médical ou des conseils de toute sorte. Seul un professionnel de la santé qualifié devrait interpréter les données obtenues sur cet appareil.

ATTENTION: Consultez le site d'application du capteur de l'oxymètre de pouls fréquemment pour déterminer le positionnement du capteur et de la circulation et de la sensibilité de la peau du patient.

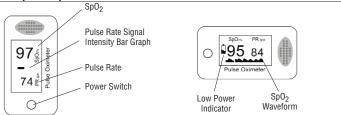
ATTENTION: L'oxymètre de pouls n'est pas un suivi continu.

ATTENTION: L'utilisation prolongée ou l'état du patient peut nécessiter un changement du site du capteur périodiquement. Changer le site du capteur et vérifier l'intégrité de la peau, de l'état circulatoire, et l'alignement correct au moins toutes les 4 heures.

ATTENTION: Des mesures inexactes peuvent être causées par autoclavage, l'oxyde d'éthylène stérilisation, ou l'immersion des capteurs dans un liquide.

ATTENTION: L'appareil ne doit pas être utilisé sur un membre avec un brassard de pression artérielle, un cathéter artériel ou un dispositif intravasculaire.

Brève description du panneau avant



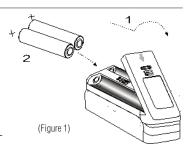
Inclus oxymètre de pouls accessoires

- Un (1) cordon
- Deux (2) piles AAA
- Un (1) manuel d'utilisation

Installation de la batterie

- Retirez le couvercle du compartiment de la batterie en appuyant sur le bouton sur le dessus du couvercle de la batterie, puis glisser le couvercle dans le sens de la flèche, puis inclinez vers le haut sur la chamière.
- 2. Insérez deux piles AAA dans le compartiment batterie en veillant à respecter les polarités.
- 3. Replacez le couvercle de la batterie en inversant l'étape 1. (Figure 1)

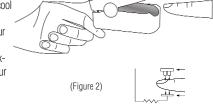
Remarque: Assurez-vous de respecter la polarité correcte des piles. Ne pas le faire pourrait endommager l'ap-



pareil. Si l'appareil ne sera pas utilisé pendant une longue période de temps, enlevez les piles. Remplacez les piles quand symbole de pile faible apparaît sur l'écran. Remplacez touiours les deux piles en même temps.

Mode d'emploi

- N'oubliez pas d'insérer deux piles AAA avant d'utiliser.
- 2. Nettoyez l'intérieur de la surface de l'oxymètre et le doigt du patient avec de l'alcool isopropylique avant utilisation.
- 3. Presser l'extrémité opposée à l'interrupteur d'alimentation entre le pouce et l'index afin d'ouvrir le dispositif (il existe une surface texturée sur le côté du couvercle de batterie pour faciliter la prise en main) (figure 2)
- 4. Insérez le doigt du patient, clouer vers le haut dans l'appareil. (Veillez à insérer entièrement le doigt du patient de manière à ce que les capteurs sont entièrement couverts par le doigt.) Index ou doigt du milieu est recommandé.



- 5. Libérer le dispositif lui permettant de serrage vers le bas sur le doigt du patient.
- 6. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation sur le panneau avant pour activer (en haut).
- 7. Demander au patient de rester immobile pour une précision optimale
- 8. Selon les conditions environnementales et patient, le dispositif va commencer à afficher les lectures en environ 4 secondes.
- 9. Notez lectures sur l'écran.
- 10. Retirer le doigt du patient à partir du dispositif par serrage entre l'index et le pouce, comme indiqué sur la figure 2.
- 11. L'affichage indiquera doigt sur.
- 12. L'appareil s'éteint environ 10 secondes après le doigt du patient est retiré de l'appareil.

Modification du mode d'affichage de l'oxymètre

Il existe six modes d'affichage différents. Les modes d'affichage modifient l'orientation de l'écran afin de faciliter la lecture par l'observateur. Modes horizontales s'affichent sous la forme de l'onde de pouls avec Sp02 et de fréquence du pouls tandis que les modes verticaux afficher un graphique à barres du taux d'impulsion avec la Sp02 et de fréquence du pouls lectures.

Pour modifier le mode d'affichage:

Après la mise sous tension de chaque courte pression sur l'interrupteur d'alimentation pour faire défiler le mode d'affichage suivant dans la séquence indiquée. Remarque: le réglage par défaut est le mode d'affichage 1.

Afficher Cycle Mode



Normale Horizontal vague d'affichage (Réglage par défaut) No Pulse Tone Tonalité d'alarme active



Normale Horizontal Fil d'affichage (2ème clic) Pulse Tone Actif Tonalité d'alarme active



Normale Horizontal (3ème clic) Pulse Tone Actif Tonalité d'alarme active



Poirier Horizontal (4ème clic) Pulse Tone Actif Tonalité d'alarme active



Normale Vertical (5e clic) Pulse Tone Actif Tonalité d'alarme active



Poirier Vertical (6ème clic) Pulse Tone Actif Tonalité d'alarme active

Alarme

Sur les modèles équipés d'une alarme, l'état d'alarme s'affiche lorsque:

Sp02 <90% / PR <60> 100bpm

Si l'appareil est en mode d'affichage 1 (mode silencieux), le paramètre (SPO ou PR) clignote et un signal sonore se fait entendre si elle dépasse la condition d'alarme. Si l'appareil est en mode d'affichage 2-6 (mode sonore), l'appareil signale une condition d'alarme avec des alertes à la fois visuelles et sonores.

Remarque: L'alarme peut être désactivée pendant 30 secondes en appuyant une fois sur le bouton d'alimentation

Remarque: Cet appareil n'est pas destiné à des patients monitoring. Alarm sons continus sont fournis à titre de référence seulement

Modification de la luminosité de l'écran (10 réglages de luminosité réglable)

Pour modifier le réglage de la luminosité:

Après que l'appareil est sous tension, maintenez et appuyez sur l'interrupteur d'alimentation. Il fera un cycle travers de BR4 jusqu'à BR10, puis repartir à BR1.

Remarque: Le réglage par défaut est de niveau 4 (BR4).

Longe Attachment

- 1. Enfiler extrémité plus mince de la lanière à travers le trou de suspension à l'extrémité arrière du dispositif.
- 2. Enfilez extrémité la plus épaisse de la lanière à travers l'extrémité filetée avant de tirer fermement.

Entretien et maintenance

- 1. Remplacez les piles rapidement quand l'indicateur de basse tension apparaît.
- 2. Nettoyer la surface du bout du doigt et oxymètre à l'alcool isopropylique avant d'être utilisé dans le diagnostic de patients.
- 3. Retirez les piles si l'appareil ne sera pas utilisé pendant une période prolongée.
- 4. Il est préférable d'entreposer ce produit dans un endroit où la température ambiante est de -10 $^{\circ}$ C 40 $^{\circ}$ C (14 $^{\circ}$ F -104 $^{\circ}$ F) et l'humidité est de 10% -80%.
- 5. Il est recommandé que le produit doit être conservé dans un endroit sec à tout moment.
- 6. S'il vous plaît suivez les réglementations locales lors de l'élimination des piles.

Nettoyage de l'oxymètre de pouls

Nettoyez le caoutchouc toucher l'intérieur du doigt de l'oxymètre avec un chiffon doux imbibé d'alcool isopropylique 70%, et nettoyer le doigt d'essai avec de l'alcool avant et après chaque test.

Note: Ne pas vaporiser ou de verser de liquides sur l'oxymètre, et ne permettent pas de liquides dans les ouvertures de l'appareil. Permettre à l'oxymètre de sécher complètement avant de les réutiliser.

Résolution des problèmes possibles

Problème	Raison possible	Solution
Sp02% ou le taux d'impulsion ne s'affichent pas normalement.	Finger n'est pas insérée cor- rectement. Patient valeur SpO2 est trop faible pour être mesuré.	Relancez l'insertion du doigt. Il ya une lumière excessive. Mesurer fois plus. Si vous constatez que le produit fonctionne correctement, consultez votre fournisseur de soins de santé pour un diagnostic précis.
Sp02% ou le taux d'impulsion est indiquée précairement.	Finger peut-être pas inséré assez profondément. Les mouvements du patient excessive.	Relancez l'insertion du doigt. Asseyez-vous calmement et réessayez.
Le moniteur ne peut pas être mis sous tension.	Pas de pile ou une batterie faible. La batterie n'est pas installée correctement. Le moniteur peut être endommagé.	Remplacer la batterie. Retirez et réinstallez la batterie. Contactez le centre de service à la clientèle.
Indication est brusquement.	L'oxymètre est automatique- ment mis hors tension, si aucun signal n'a été détecté après 8 sec- ondes. La puissance de la batterie est trop faible pour fonctionner.	Normal. Remplacez les piles.
"Err 3" ou "Err 4"	1. ERR 3 signifie que la LED d'émission rouge est endommagé. 2. Err 4 signifie que la LED d'émis- sion infra-rouge est endommagé.	Vérifiez le voyant rouge émission. Vérifiez le voyant d'émission infrarouge. Retour au Centre de service
"Err 6"	Err 6 moyens dommages cristal.	1. Retour au Centre de service
"Err 7"	Err 7 désigne l'ensemble des émissions de dioxyde de LED ou de réception est endommagé.	1. Retour au Centre de service

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

essai d'émission	Niveau de conformité	Guide de l'environnement électronique
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls utilise l'énergie RF très faible et n'est pas susceptible de causer des interférences avec l'équipement électronique à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	L'oxymètre de pouls est adapté à une utilisa-
Les émissions d'har- moniques IEC 61000-3-2	Non applicable	tion dans tous les établissements, y compris domestiques et ceux directement connectés à
fluctuations de tension / Émissions de scintille- ment IEC 61000-3-2	Non applicable	l'alimentation électrique basse tension dont les bâtiments des pouvoirs utilisés à des fins domestiques.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Pour tous les appareils et systèmes

Directives et déclaration du fabricant - environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électronique Guidance
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	+/- Contact kV +/-8 kV air	+/-KV contact +/-8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est re- couvert d'un matériau synthétique, l'humid- ité relative doit être d'au moins 30%.
Fréquence d'al- imentation (50/60 Hz) champ magné- tique IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'ali- mentation doivent être à des niveaux carac- téristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Pour tous les appareils et systèmes qui ne sont pas MAINTIEN DE LA VIE

Directives et déclaration du fabricant - environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Immunité	IEC 60601	Conformité	Électronique
Test	Niveau de test	Niveau	Guide de l'environnement
RF rayonnée IEC 61000- 4-3	3 V / m 80 MHz à 2,5 GHz	3V/m	Équipements de communication RF portables et mobiles ne doit pas être utilisé près d'une partie de l'oxymètre de pouls, y compris les câbles. La distance de séparation recommandée doit être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée 80MHz à 800MHz 800MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur et (d) est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur et de st la distance de séparation recommandée en mètres (m).

L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site. doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.

NOTE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

NOTE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- **A.** Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires, / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, AM / FM radi o, et des émissions de TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la mesure du champ à l'emplacement dans lequel l'oxymètre de pouls doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation de l'emplacement de l'oxymètre de pouls.
- **B.** Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre RF portables et mobiles équipements de communication et les équipements ou systèmes

Pour tous les appareils et systèmes qui ne sont pas MAINTIEN DE LA VIE - Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et oxymètre de pouls L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls peuvent aider à prévenir intereference électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre portable et recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maxi-	la distance de séparation selon la fréquence d' l'émetteur (m)	
male de l'émetteur (W)	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figurant pas ci-dessus, la distance de separtaion recommandé (d) en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où (p) est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur

NOTE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

NOTE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations, propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Caractéristiques techniques

SPO2 gamme d'affichage:

PR Plage d'affichage:

PR Mode d'affichage:

Données en temps réel mise à jour:

OLED

Oà 100%

30-235 BPM

Bargraph

Sargraph

Onnées en temps réel mise à jour:

< 15 s

Les longueurs d'onde LED

Rouge: 660nm Infrarouge: 940nm

Plage de mesure:

SPO2: 70 à 99% - 100% + 3%. S < 70%

pas de définition

30-235 BPM, ± 2 bpm pendant I' Fréquence du pouls:

gamme de fréquence de pouls de 30 à 99 battements par minute et de 2% au cours de la fréquence du pouls gamme de 100-235 bpm.

Précision: \pm 2% par rapport à la phase de 80% -99%;

± 3% par rapport à la phase de 70% à 80%;

 ± 2 BPM ou $\pm 2\%$ (plus grand) Précision:

Intensité des impulsions: Indicateur de barre analogique Alimentation: Deux piles alcalines AAA

Consommation: Moins de 40mA

Indication de puissance faible:

Autonomie de la batterie: (2) "AAA" 1.5V, 600mAh

piles alcalines

Peut fonctionner aussi longtemps que

30 heures (continious).

Dimension:

Longueur: 2.3 "(58mm) 1.3 "(32mm) Largeur: Hauteur: 1.3 "(34mm) Poids: 1.8 oz (50a)

(Y compris deux piles AAA)

Environnement:

Température de fonctionnement: 41 ° F - 104 ° F (5 ° C - 40 ° C) 14°F-104°F(-10°C-40°C) Température de stockage: Humidty relative: 15% -80% en fonctionnement / 10% -80% en stockage

Gamme de doigt: .31 "- .98" (0,8 cm à 2,5 cm)

Poids minimum: £ 20. (13 kg)

Définitions des symboles

Symbole Définition

ţ

Avertissement Important / Attention

Sans Latex

Type d'équipement est BF

saturation de l'hémoglobine % SpO₂

Fréquence cardiague (BPM) RPM

Low Power Indication Pas pour la surveillance continue

Conforme aux normes de l'UE

Européenne a autorisé Represenative de Informations

EC REP

ш Informations du fabricant Numéro de série

SN Déclaration: EMC de ce produit sont conformes à la norme IEC60601-1-2 standard.

Performance Measurement dans une faible irrigation Condition: requis l'équipement de test (BIO-TEK INDEX oxymètre de pouls testeur) l'onde de pouls est disponible sans échec lorsque la simulation amplitude de l'onde de pouls est à 6%.

Capacité de résistance d'interférence contre la lumière ambiante: Travail de dispositif normalement quand le bruit mixte produit par BIO-TEK INDEX oxymètre de pouls testeur.

Garantie

Œ

American Diagnostic Corporation (ADC®) garantit ses produits contre les défauts de matériaux et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et de service comme suit:

- Le service de garantie s'étend à l'acheteur original et entre en vigueur à la date de livraison. 1.
- 2. Votre oxymètre de pouls est garanti pendant deux (2) ans à compter de la date d'achat (toutes les parties).

Ce qui est couvert: Remplacement des pièces et la main-d'œuvre.

Ce qui n'est pas couvert: Les frais de transport vers et à partir ADC ®. Les dommages causés par un usage abusif, d'un accident ou d'une négligence. , Dommages spéciaux, indirects ou consécutifs. Certains états n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires, spéciaux ou consécutifs, la présente restriction peut ne pas s'appliquer à vous.

Pour obtenir le service de garantie: Envoyer l'élément (s) en port payé à ADC ®, Attn: Repair Dept 55 Commerce Dr. Hauppauge, NY 11788. S'il vous plaît inclure votre nom et adresse, numéro de téléphone.. Une preuve d'achat et une brève note expliquant le problème.

Garantie implicite: Toute garantie implicite est limitée dans sa durée aux conditions de cette garantie et en aucun cas au-delà du prix de vente initial (sauf si la loi l'interdit). Cette garantie vous donne des droits légaux spécifiques et vous pouvez avoir d'autres droits qui varient d'un État à l'autre.





ADC 55 Commerce Drive Hauppauge, NY 11788 U.S.A.

ADC (UK) Ltd. Unit 6, PO14 1TH United Kingdom Inspected in the U.S.A.

Made in China
tel: 631-273-9600, 1-800-232-2670
fax: 631-273-9659

www.adctoday.com email: info@adctoday.com